2007年　2月 1日 改訂(第2版)
2006年 10月 2日 作成(第1版)

届出番号　14B2X10002000001

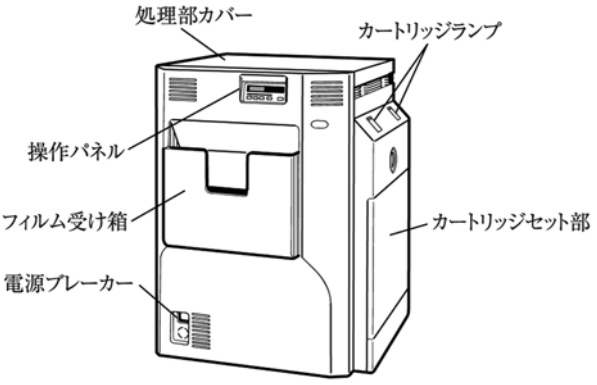
機械器具09　暗室自動X線フィルム現像装置（41011000）
一般医療機器　特定保守管理医療機器

富士メディカルフィルムプロセサー　CEPROS M2

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]
本装置は、以下のユニットにより構成されます。
1. 処理部（現像、定着、水洗ラックを含む）
2. 乾燥部（乾燥ラックを含む）
3. 電装部（制御部）

本装置の形状及び主要部分の名称



装置のフィルム挿入側から見て、
カートリッジセット部が右側のものが右仕様、左側にあれば左仕様です。

本体寸法及び重量　外形寸法（mm）：
幅850×奥行744(挿入台含む1121)×高1100
本体重量（kg）：
約210kg(処理液を含めて約290kg)

電気的定格　電圧　：単相AC200V±10%
電流　：30A
周波数：50Hz又は60Hz

形状、構造の詳細については、取扱説明書を参照してください。

[動作原理]
1. フィルムはローラーで構成された処理ラック（現像、定着、水洗、乾燥）の間を自動的に搬送されます。
2. 現像・定着液温度、乾燥条件、補充量、水洗水の供給は自動的に制御されます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、暗室自動X線フィルム現像装置に属するものであり、撮影済みのスクリーン型医用X線・画像診断用フィルム、スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム、画像診断用非自己現像フィルム等（以下フィルムという）を自動現像する装置です。（ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルムを除く）

【品目仕様等】

形態　：千鳥配列ローラー搬送方式
処理フィルム：10X10～半切サイズの専用シートフィルム
間接仕様機は間接ロールフィルムも可能
処理能力　：SP処理時(45秒)　四切515枚/時、
RP処理時(90秒)　四切307枚/時
処理槽の容量：現像12.7L、定着12.4L、水洗11.0L
処理温度　：SP処理時　現像35℃、RP処理時　現像32℃
水洗水　：常温水(5℃以上、27℃以下)
所要水量　：3 L/分

【操作方法又は使用方法等】

装置の操作方法
1. 処理を始めるとき
始業前の点検を行い、指定された電源及びスイッチを入れてください。
2. フィルムの処理
撮影済みのフィルムを処理してください。
3. 処理を終わるとき
使用後の終業点検を行い、指定されたスイッチ及び電源を切ってください。

操作方法の詳細については、取扱説明書を参照してください。

[操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意]
1. 使用前には、給水バルブが開いていることと、操作パネル部にエラーが出ていないことを確認すること。
2. フィルムを処理する際は、操作パネル部の準備完了ランプが点灯していることを確認すること。
3. 使用後、電源ブレーカーを切ったときは、処理部カバーを必ず開け、給水バルブを必ず閉めること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]
1. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。けがや感電するおそれがあります。
3. 装置を使用の際は設置環境（温度、湿度、電気的定格）を守ること。
4. 環境を良好に保つため、自動現像機を設置した部屋の換気扇を使用時作動させ、新鮮な空気を入れること。
5. 装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
6. フィルム、処理薬品は指定された専用の製品を使用すること。
7. 装置に不具合が発生した場合（異常な音、臭い、煙などが発生した場合）は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い弊社又は弊社指定の業者へ連絡すること。
8. 移設する場合、又は電源接続変更等が必要な場合は、弊社又は弊社の指定業者に連絡すること。

[相互作用]
1. 装置の傍での携帯電話等電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。

[その他の注意]
1. 現像液と定着液は認定された産業廃棄物処理業者に処理を委託するか、自家処理の場合、地方自治体の定める排水基準を遵守して排水すること
2. 使用済みの薬品カートリッジは指定された方法にて、回収依頼をすること。
3. この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1. 設置環境
(1) 水等がかからない場所に設置してください。
(2) 換気設備の整った部屋に設置してください。
(3) 水道法を遵守して設置してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N100215

2．動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動作時　　温度：10～30℃
　　湿度：30～80%RH（結露なきこと）

3．有効使用期間
本装置の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守点検を行った場合に限り納入後6年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1．医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による主な保守点検項目

項目	点検頻度	実施しない場合の影響
装置外観の点検と清掃	随時	汚れがフィルムにつくと処理品質に影響する懸念があります。
挿入ラック､クロスオーバーラック､スクイズラック、*水洗ラックの清掃、*水洗タンクの清掃	3ヶ月	液が結晶化してラックにこびり付き､故障･処理品質低下の原因となる懸念があります。 ＊注：水藻の発生が著しい時は短期間での清掃が必要になる場合があります。
水洗水浄化剤CE-W1の交換	3ヶ月	水藻の発生が増え、処理品質低下の原因となる懸念があります。
処理液交換	3ヶ月	液の疲労が進み、処理品質低下の原因となる懸念があります。
現像ラック､定着ラック、水洗ラックと、タンクの清掃	3ヶ月	液が結晶化してラックにこびり付き、故障･処理品質低下の原因となる懸念があります。

使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。点検頻度、時期の詳細については弊社又は弊社指定の業者にお問合せください。

指定された業者による主な定期保守点検項目と主な定期交換部品

定期点検項目	点検頻度	実施しない場合の影響
補充ポンプの補充量確認	1年	補充量の過不足が生じると、処理品質低下の原因となる懸念があります。
処理ラックの点検	1年	部品の故障により、フィルム処理故障、処理品質低下の原因となる懸念があります。
インターロック検出スイッチの点検	1年	スイッチの検出機能に不具合が生じた時、フィルム処理故障（かぶり、搬送不良）の原因となる懸念があります。
電源部の主電源ブレーカーの点検	1年	主電源ブレーカーの機能に不具合が生じた時、フィルム処理故障（搬送不良）の原因となる懸念があります。

主な定期交換部品	交換周期	実施しない場合の影響
平歯車、軸受け、スプリング ゴムローラー	2～3年	フィルム処理故障や処理品質低下の原因となる懸念があります。
樹脂ローラー	4年	フィルム処理品質低下の原因となる懸念があります。

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期はフィルム処理量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による保守点検及び定期交換部品の詳細については､弊社又は弊社指定の業者にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者　：富士フイルム株式会社
住　　所　：〒258-8538
　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号　：0120-771669

製造業者　：富士フイルムテクノプロダクツ株式会社
住　　所　：〒250-0111
　神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者　：富士フイルムメディカル株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N100215